

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 261-2025
Bogotá, 24 diciembre 2025

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: ANALIZADOR COBAS PRO SYSTEM

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2512-00831

Registro Sanitario: 2019DM-0019491

Presentación Comercial: Unidad Completa del Analizador COBAS PRO System

Fabricante / importador HITACHI INSTRUMENT (SUZHOU) LTD - HITACHI HIGH-TECH CORPORATION NAKA DIVISION - HITACHI HIGH TECHNOLOGIES CORPORATION-NAKA DIVISION -ROCHE DIAGNOSTICS GMBH / HITACHI HIGH TECHNOLOGIES CORPORATION-NAKA DIVISION

Lote / Serial Todos los números de serie desde 2401-01 en adelante.

Referencia 9502971001- MODELO COBAS C 703 ANALYTICAL UNIT

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Hemos recibido reclamaciones que identifican un problema en el que se había producido un deterioro prematuro de las mangueras de las unidades de lavado de las cubetas de reacción de la unidad analítica de cobas c 703.

Una investigación de las operaciones de lavado de la manguera de la unidad de lavado de las

celdas de reacción reveló la aparición de agujeros durante el uso regular de la unidad analítica. Los orificios se limitan a las mangueras expuestas al lavado básico (2C, que se usa para la aspiración del lavado básico, y 3A, que se usa para la distribución del lavado básico). En caso de daños en la manguera, el lavado básico puede gotear en otras celdas de reacción, lo que podría provocar resultados de test incorrectos.

El riesgo médico atribuible a los resultados incorrectos de las pruebas depende significativamente de la diversidad de parámetros diagnósticos y clínicos, tales como el grado de variación analítica de los resultados afectados, la detectabilidad por índices técnicos, la detectabilidad debido a la inverosimilitud clínica, los resultados adicionales de las pruebas diagnósticas y la congruencia del cuadro clínico general. En conjunto, en escenarios clínicos específicos, es posible que la atención clínica pueda verse influenciada por resultados de pruebas incorrectas, lo que podría tener consecuencias adversas para la salud de los pacientes y, por lo tanto, no se puede excluir un riesgo médico.

Antecedentes

El analizador COBAS PRO SYSTEM INTEGRATED SOLUTIONS es un dispositivo para diagnóstico in vitro (IVD) utilizado para la cuantificación de parámetros de química clínica, inmunoquímica y electrolitos selectivos de iones ISE procedentes de diversos fluidos biológicos de origen humano. El sistema cobas pro está compuesto por los módulos cobas e 801 ANALYTICAL UNIT / cobas c 503 ANALYTICAL UNIT / cobas pro ISE ANALYTICAL UNITS; totalmente automatizado concebido para la determinación cuantitativa y cualitativa in vitro de analitos en fluidos corporales; para múltiples TESTS de química sanguínea, inmunología y electrolitos. Procesa muestras de orina, líquidos, suero o plasma para la totalidad de ensayos de diagnóstico IN-VITRO (IVD).

Acciones tomadas por el Invima

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

Información para profesionales de la salud

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Información para IPSs y EAPBs

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo acuda al Invima.

2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico.

Información para establecimientos

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Información para Entidades Territoriales de Salud

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para definir los pasos a seguir.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico.

Fuentes de información

IMPORTADOR

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

tecnoyreactivo@invima.gov.co

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias:

<https://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://www.invima.gov.co/consulta-registros-sanitarios>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá